

2021年度 第3回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021年5月6日(木) 14:00～14:17	
開催場所	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 研究所セミナールーム/Web併用	
出席委員名	1)松本健治、奥山虎之、大矢幸弘、佐古まゆみ、横谷進 2)五十子敬子、神里彩子、横野恵 3)近藤博子、福島慎吾 ※1)医療の専門家 2)倫理または法律の専門家 2)一般の立場	
議題及び審査結果を含む主な議論の内容		
議題1	慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンと抗胸腺グロブリンを併用した骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の多施設共同第II相試験	
	研究責任(代表)医師	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 坂口大俊
	実施計画受領日	2021/4/10
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	変更申請(責任医師・分担医師変更)・定期報告
	議論の内容	・審査の結果、被験者の安全性に影響を与えない変更であり、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題2	同種造血幹細胞移植における移植後シクロホスファミド単剤による移植片対宿主病予防法の多施設共同第II相試験	
	研究責任(代表)医師	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 加藤元博
	実施計画受領日	2021/4/10
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	変更申請(研究代表者変更・期間延長)・定期報告
	議論の内容	・研究期間の延長手続き完了まで新規の組み入れは中断していること確認された。 ・審査の結果、被験者の安全性に影響を与えない変更であり、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題3	小児肝移植患者を対象とした吸入麻酔薬(デスフルラン vs.セボフルラン)の周術期における安全性・有効性に関するランダム化比較試験	
	研究責任(代表)医師	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 麻酔科 行正翔
	実施計画受領日	2021/4/8
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	佐古委員
	審査事項	定期報告・変更申請(実施体制の変更)
	議論の内容	・予備審査結果を踏まえ、研究実施継続の妥当性について審議した。 ・審査の結果、被験者の安全性に影響を与えない変更であり、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題4	小児心臓手術後の難治性胸水に対するオクトレオチド(サンドスタチン)と第XIII因子製剤(フィブロガミン)のランダム化比較試験	
	研究責任(代表)医師	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 心臓血管外科 金子幸裕
	実施計画受領日	2021/4/22
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	佐古委員
	審査事項	定期報告
	議論の内容	・予備審査結果を踏まえ、研究実施継続の妥当性について審議した。 ・審査の結果、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	